



# भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण  
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खंड (i)  
PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित  
PUBLISHED BY AUTHORITY

Handwritten: 11/07/97

सं० 283 ]  
No. 283 ]

नई दिल्ली, बुधस्वतिवार, जुलाई 10, 1997/आषाढ़ 19, 1919  
NEW DELHI, THURSDAY, JULY 10, 1997/ASADHA 19, 1919

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय  
(स्वास्थ्य विभाग)  
अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 जुलाई, 1997

सा. का. नि. 383(अ).—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का निम्नलिखित प्रारूप जिसे केन्द्रीय सरकार, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात्, बनाना चाहती है, उक्त धाराओं की अपेक्षानुसार उन सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना है, प्रकाशित किया जाता है और यह सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप नियमों पर, उस तारीख से, जिसको राजपत्र की प्रतियाँ जिसमें यह अधिसूचना प्रकाशित की जाती है, जनता को उपलब्ध करा दी जाती है पैंतालीस दिन की अवधि की समाप्ति के पश्चात् विचार किया जाएगा।

ऐसे किन्हीं आक्षेपों या सुझावों पर, जो उक्त प्रारूप नियमों की बाबत इस प्रकार विनिर्दिष्ट अवधि की समाप्ति से पूर्व किसी व्यक्ति से प्राप्त होंगे, केन्द्रीय सरकार विचार करेगी। जिन्हें सचिव, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, निर्माण भवन, नई दिल्ली-110011 को भेजा जा सकता है।

प्रारूप नियम

1. इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (संशोधन) नियम, 1997 है।
2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 122B के खंड (क) के स्थान पर, निम्नलिखित खंड रखा जाएगा, अर्थात्:—

“(क) मनुष्यों या पशुओं में बीमारियों या विकारों के निदान, निवारण, उपचार या न्यूनकरण में आंतरिक या बाह्य उपयोग के लिए आशयित रासायनिक, जैविक, पुनर्योजक जैवप्रौद्योगिकीय मूल का नया पदार्थ या प्रपुंज या तैयार खुराक रूप में ऐसी युक्तियाँ या परिदान पद्धतियाँ [इसके अन्तर्गत मानवशरीर की संरचना को प्रभावित करने के लिए आशयित (खाद्य पदार्थ से भिन्न) ऐसे पदार्थ भी हो सकते हैं जो औषधियों के संघटकों के रूप में उपयोग किए जाने के आशयित हैं]; जिनका स्थानिक नैदानिक परीक्षणों के दौरान के सिवाय, देश में महत्वपूर्ण विस्तार के लिए उपयोग नहीं किया गया है, और जिनको स्थानिक नैदानिक परीक्षणों के दौरान के सिवाय, देश में उद्देश्यपूर्ण दावों के लिए प्रभावी और सुरक्षित रूप में मान्यता प्रदान नहीं की गई है।”

[सं. एक्स-11014/2/97-डीएमएस एंड पीएफए]

रेणु साहनी धर, संयुक्त सचिव

पाद टिप्पण : 1-5-1979 तक यथा संशोधित औषध और प्रसाधन सामग्री नियमावली, 1945 स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) के प्रकाशन में निहित हैं जिसमें औषध और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और नियम (पी डी जी एच एस 61) शामिल हैं और अंतिम संशोधन दिनांक के सा. का. नि. दिनांक (अ) के तहत हुआ था।

## MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

### NOTIFICATION

New Delhi, the 10th July, 1997

**G.S.R. 383(E).**—The following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, which the Central Government purpose to make, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, in exercise of the powers conferred by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), is hereby published as required by the said sections for the information of all persons likely to be affected thereby and notice is hereby given that the said draft rules will be taken into consideration after the expiry of a period of forty five days from the date on which the copies of the official Gazette in which this notification is published, are made available to the public.

Any objections or suggestions which may be received from any person with respect to the said draft rules before the expiry of the period so specified will be taken into consideration by the central Government, which may be addressed to the Secretary, Ministry of Health and Family Welfare, Nirman Bhawan, New Delhi-110011.

### DRAFT RULES

1. These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Amendment) Rules, 1997.
2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, in rule 122E, for clause (a), the following clause shall be substituted; namely :—

"(a) A new substance of chemical, biological, recombinant biotechnological origin or such devices or delivery systems in bulk or prepared dosage form; intended for internal or external use in the diagnosis, prevention, treatment or mitigation of diseases or disorders in human beings or animals [it may also include such substances (other than food) intended to affect the structure of the human body and also those substances intended to be used as components of drugs]; which except during local clinical trials, has not been used in the country to any significant extent; and which except during local clinical trials has not been recognised in the country as effective and safe for the purposed claims."

[No. X-11014/2/97-DMS & PFA]

RENU SAHNI DHAR, Jt. Secy.

**Note:** The Drugs and Cosmetics Rules, 1945, as amended upto 1-5-1979 is contained in the publication of the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs and Cosmetics Act, 1940 and the Rules (PDGHS-61) and last amended vide GSR—(E) dated.